

PAKKAUSSELOSTE

MacroLedin

12 g jauhe oraaliliuosta varten

Makrogoli 4000

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tämä valmiste on saatavissa ilman lääkemääräystä lievien sairauksien hoitamiseksi ilman lääkärin apua. Silti sinun tulee käyttää MacroLedinia huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja terveydenhuollon ammattihenkilöltä.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteeassa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai terveydenhuollon ammattihenkilölle.

Tässä pakkausselosteeassa esitetään:

1. Mitä MacroLedin on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät MacroLedinia
3. Miten MacroLedinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. MacroLedinin säilyttäminen ja hävittäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ MACROLEDIN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

MacroLedin sisältää jauheena makrogoli 4000:a ja sitä käytetään ummetuksen hoitoon. Makrogoli sitoo itseensä vettä, jolloin suolen sisällön vesimäärä lisääntyy. Tämän seurauksena kova ulostemassa pehmenee, mikä johtaa normaaliin suolenliikkeisiin ja ulostamiseen. Makrogoli ei sido nestettä elimistöstä. Makrogoli poistuu elimistöstä ulosteeseen mukana.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT MACROLEDINIÄ

Älä käytä MacroLedinia

- jos olet allerginen (yliherkkä) makrogolille.
- jos sinulla on suolen ahtauma tai suolen tukkeuma.
- jos sinulla on suolen puhkeaman riski.
- jos sinulla on vakava tulehduksellinen suolistosairaus (esim. Crohnin tauti, haavainen paksusuolen tulehdus (ulseratiivinen koliitti), toksinen megakoolon).

Ole erityisen varovainen MacroLedinin suhteen:

- jos ummetus on kehittynyt tai pahentunut nopeasti. Taustalla voi olla suolen tukkeuma.
- Käänny tällaisessa tilanteessa aina lääkärin puoleen.

Lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia. Keskustele lääkärin kanssa samanaikaisten lääkevalmisteiden käytöstä.

Raskaus ja imetys

MacroLedinin raskauden ja imetyksen aikaisesta käytöstä ei ole kokemusta. Tämän vuoksi MacroLedinia tulee käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain lääkärin harkinnan mukaan.

3. MITEN MACROLEDINIÄ KÄYTETÄÄN

Ellei lääkäri ole toisin määrännyt, noudata seuraavia käyttö- ja annostusohjeita.

Annoksen voi ottaa vuorokaudenajasta riippumatta.

Ei alle 2-vuotiaille lapsille.

Tavallinen hoidon kesto on korkeintaan 14 vuorokautta. Hoito voidaan tarvittaessa toistaa. Lääkäri voi suositella myös pidempää hoitoaikaa.

Käyttöohje:

Annospusseille:

Avaa 1 annospussi ja kaada pussin sisältö n. 2 dl:aan (lasilliseen) nestettä: vettä tai mehua. Sekoita liuosta kunnes jauhe on liennut kokonaan nesteeseen ja juo liuos.

Annostus:

Aikuiset ja yli 8-vuotiaat lapset:

Tavallinen annos on 1 annospussi (12 g) 1–2 kertaa vuorokaudessa sekoitettuna nesteeseen.

Jos otat enemmän MacroLedinia kuin sinun pitäisi

Suuret annokset voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Yliannostusta-pauksissa valmisteen käyttö tulee keskeyttää.

Jos unohdat ottaa MacroLedinia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka MacroLedinin käyttöä annostusohjeen mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai terveydenhuollon ammattihenkilön puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Tavallisia annoksia käytettäessä ei haittavaikutuksia yleensä esiinny. Suuria annoksia käytettäessä voi esiintyä ruoansulatuskanavan oireita, kuten vatsakipuja, vatsan turvotusta, ilmavaivoja, ripulia tai pahoinvointia. Yliherkkyysoireet ovat harvinaisia.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteeassa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai terveydenhuollon ammattihenkilölle.

5. MACROLEDININ SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä annospussit kuivassa, huoneenlämmössä.

Veteen valmistettu oraaliliuos säilyy 24 tuntia jääkaapissa (2–8 °C). Tuotetta ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömän tuotteen hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä MacroLedin sisältää

Vaikuttava aine on makrogoli 4000. Valmiste ei sisällä muita aineita. Laktoositon ja sokeriton.

Valmisteen kuvaus ja pakkauskood

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

Pakkaukset:

- 20 x 12 g annospussia pahvikotelossa.



Osoittaa, että tuote noudattaa Euroopan lääketieteellisiä laitteita koskevaa lainsäädäntöä ja on ilmoitetun laitoksen tarkistama.



Valmistaja



Lue pakkausseloste ennen käyttöä



Eränumero



Säilytyslämpötilan yläraja



Käytettävä viimeistään



Säilytä kuivassa



Lääkinnällinen laite

Valmistaja ja markkinoija

Vitalbans Oy

Varastokatu 8

FI-13500

Hämeenlinna, Finland

Tel. +358 3 615 600

Tämä pakkausseloste on päivitetty 01.07.2025

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

MacroLedin
12 g pulver till oral lösning
Makrogol 4000

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Denna produkt är receptfritt vid behandling av lindriga besvär utan hjälp av läkare. MacroLedin måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till hälso-och sjukvårdsutbildad person om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.
- Om några biverkningar (se avsnitt 4) blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller hälso-och sjukvårdsutbildad person.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad MacroLedin är och vad det används för
2. Innan du använder MacroLedin
3. Hur du använder MacroLedin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur MacroLedin ska förvaras och kastas
6. Övriga upplysningar

1. VAD MACROLEDIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

MacroLedin innehåller i en pulver makrogol 4000 och det används vid behandling av förstoppning. Makrogol binder vatten och därigenom ökar tarmens vatteninnehåll. Detta gör att den hårda avföringsmassan blir mjukare som leder till normaliserade tarmrörelser och att man får en laxerande effekt. Makrogol binder inte vätska från kroppen. Makrogol går ut från kroppen med avföring.

2. INNAN DU ANVÄNDER MACROLEDIN

Använd inte MacroLedin

- om du är allergisk (överkänslig) mot makrogol.
- om du har förträngningar i tarmen.
- om du löper av risk för sår i tarmväggen.
- om du har svår inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom, sårig tjocktarmsinflammation (ulcerös kolit), toxisk megacolon).

Var särskilt försiktig med MacroLedin

- om förstoppningen har utvecklats eller försämrats snabbt. Det kan vara tecken på förträngningar i tarmen. I sådana situationer vänd dig alltid till läkare.

Samtidigt användning av läkemedel

Inga kända interaktioner.

Tala med din läkare vid användning av samtidig medicinering.

Graviditet och amning

Det finns inte erfarenhet av användning av MacroLedin under graviditet eller amning. MacroLedin bör därför användas under graviditet och amning endast efter läkares övervägande.

3. HUR DU ANVÄNDER MACROLEDIN

Om läkaren inte ordinerat annat, följ följande bruks- och doseringsanvisningar.

Dosen kan tas när som helst.

Ej för barn under 2 år.

Vanlig behandlingstid är högst 14 dygn. Behandlingen kan upprepas om det är nödvändigt. Läkaren kan även rekommendera längre behandlingstid.

Bruksanvisning:

Dospåsar:

Öppna en dospåse och håll innehållet i ca 2 dl (ett glas) vätska: vatten eller saft. Rör om lösningen tills pulvret har löst upp sig helt i vätskan och drick lösningen.

Dosering:

Vuxna och barn över 8 år:

Vanlig dosering är en dospåse (12 g) blandat i vätska 1-2 gånger per dygn.

Om du har tagit för stor mängd av MacroLedin

Stora doser kan ge biverkningar. Vid överdosering bör användningen av produkten avbrytas.

Om du har glömt att ta MacroLedin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt användningen av MacroLedin enligt dosanvisningar.

Om du har ytterligare frågor om användning av denna produkt kontakta läkare eller hälso-och sjukvårdsutbildad person.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Vid vanlig dosering uppkommer oftast inga biverkningar. Vid höga doser kan det uppkomma symtom i mag-tarmkanalen såsom magknip, svullnad i buken, gaser, diarré eller illamående.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller hälso-och sjukvårdsutbildad person.

5. HUR MACROLEDIN SKA FÖRVARAS OCH KASTAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte produkten om den är skadad.

Använd inte efter utgångsdatumet. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Dospåsar skall förvaras torrt, vid rumstemperatur.

Färdigblandad oral lösning i vatten håller 24 timmar i kylskåp (2–8 °C).

Produkten ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar produkt som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är makrogol 4000. Produkten innehåller inga andra ämnen.

Laktosfri ock sockerfri.

Produktens utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt pulver.

Förpackningar:

- 20 x 12 g dospåsar i kartong.



Anger att en produkt överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter och att den har verifierats av ett anmält organ.



Tillverkare



Läs bipacksedeln före användning



Tillverkningsstatsnummer



Maximum förvaringstemperatur



Utgångsdatum



Förvaras torrt



Medicinteknisk produkt

Tillverkare och marknadsförare

Vitalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500

Hämeenlinna, Finland

Tel. +358 3 615 600

Denna bipacksedel har uppdaterats senast 01.07.2025



Vitalans
14103/2